FUJIFILM

機械器具17　乾式臨床化学分析装置（34549000）
一般医療機器

届出番号：14B2X10002000046

（注）本添付文書の届出番号、一般的名称、機器の分類等については、
本付属品の本体である富士ドライケム機器のものを記載しています。

*2007年11月1日改訂（第2版）
2007年10月1日作成（第1版）

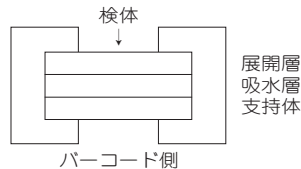
再使用禁止

# 富士ドライケム7000 の付属品
# （富士ドライケムスライド　Hb-WⅡ）

## 【禁忌・禁止】

●再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

富士ドライケムスライド　Hb-WⅡの構造は、図のようになっています。

富士ドライケムスライドHb-WⅡ上に、全血10μLを点着します。点着された検体は、展開層で均一に展開しながら、空気中の酸素によってオキシヘモグロビンに変化します。スライドは専用測定機内において、37℃で一定時間インキュベーション後、特定の波長で反射測光されます。反射濃度は、測定機内に内蔵された検量線により、ヘモグロビン濃度に換算されます。

ヘモグロビン＋$O_2$ ──→ オキシヘモグロビン

## 【使用目的、効能又は効果】

乾式臨床化学分析装置の付属品（フイルム式反射測光計セル）

本品は以下に示す機器の付属品であり、血中のヘモグロビン濃度の測定に使用される。

*届出番号：14B2X10002000046（富士ドライケム7000）
14B2X10002000047（富士ドライケム7000i）
14B2X10002000048（富士ドライケム7000s）
14B2X10002000096（富士ドライケム4000）
14B2X10002000097（富士ドライケム4000i）
14B2X10002000098（富士ドライケム4000s）

## 【操作方法または使用方法等】

1．測定に必要な機材
富士ドライケムスライドHb-WⅡ
使用できる測定機：上記に示す機器

その他の器材　：富士ドライケムQCカード（付属品）
富士オートチップ

2．測定操作法
付属品の富士ドライケムQCカードを専用測定機のカードリーダー部に読み込ませ、次いでQCカードに対応したスライドを専用測定機にセットします。自動点着又はマイクロピペットを用いたマニュアル点着により全血10μLを点着します。一定時間後に測定結果が表示されます。各測定機の操作手順は、それぞれの取扱説明書をご参照下さい。

3．測定範囲
4.0～20.0g/dL（40～200g/L）

## 【使用上の注意】

1．測定ごとに、1枚のスライドを使用します。血液などを一度点着したスライドは、再使用しないこと。

2．使用時には必要枚数だけ冷蔵庫より取り出し、室温に戻してから個別包装を開封すること。また、開封したスライドは、速やかに使用すること。

3．スライド表面及び裏面の中央部には、直接手を触れないこと。

4．検体について
（1）抗凝固剤
ヘパリン又はEDTA塩が使用できます。ヘパリンを使用するときは血液1mLあたり50単位以下、EDTA塩は10mg以下にすること。
（2）妨害物質等
血中の蛋白量は8.5g/dLまでは影響ありませんが、それ以上では正誤差を与えることがあります。血小板は$40 \times 10^4$／$mm^3$まで影響ありませんが、それ以上では正誤差を与えることがあります。

5．測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて担当医が総合的に判断すること。
参考基準範囲 [1]
男　13.5～18.0g/dL（135～180g/L）
女　12.0～16.0g/dL（120～160g/L）

6．本製品を使用済み後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をすること。また、委託して行う場合には、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼をすること。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

**貯蔵・保管方法**　未開封のまま、冷蔵庫（2～8℃）で保管して下さい。
**有効期間**　製造後2年［自己認証（当社データ）による］
使用期限は外箱に記載してあります。

## 【包装】

50枚入（個別包装）

## 【主要文献及び文献請求先】

［1］大久保昭行、齋藤侑也　監訳，臨床検査データハンドブック'86（医学書院），90ページ（1986）

文献請求先
**富士フイルム メディカル株式会社**
POCT部カスタマーサービスセンター
TEL. 048-468-2347　FAX. 048-468-2367
〒351-8585　埼玉県朝霞市泉水3-11-46
富士フイルム（株）　朝霞技術開発センター内

## 【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者
**富士フイルム株式会社**
〒258-8538　神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL. 0120-771669

製造業者
**富士フイルム株式会社**
（本社）〒106-8620　東京都港区西麻布2丁目26番30号

販売業者
**富士フイルム メディカル株式会社**
〒106-0031　東京都港区西麻布2丁目26番30号

M070920-1